ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 2278079, DE 06 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.250926/2021-28
AIS nº 1191402215 - GGFIS-DF
Autuada: A. MANDARINO DA SILVA JUNIOR

A empresa **A. MANDARINO DA SILVA JUNIOR** foi autuada em 26 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 58, 59 e 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, o art. 7º e o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> 1°) Fazer publicidade do produto "ARANTO VIPHERVAS", no site https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1039700215-aranto-360-capsulas-de-500mg-combate-o-cncer-frete-gratis-_JM#position=4&type=item&tracking_id=7b8833f9-b835-4827-9251-ab7786ed2755 (acessado em 18/11/2020), com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Ela é uma planta belíssima, por isso muitos a usam como ornamental. Porém é o seu uso medicinal que mais tem impressionado. No Brasil, ela é conhecida como Aranto. Pertence à família da Kalanchoe Daigremotiana e faz sucesso em vários países como um poderoso tratamento capaz de curar o câncer. Como tratamento de câncer, ela é mais conhecida pela população de países sulamericanos que falam espanhol, como Argentina, Colômbia e Paraguai. Além de atuar no tratamento de câncer, ela é ótima para curar doenças da pele, lesões, feridas gangrenadas e hemorragias. É anti-inflamatório, adstringente, alivia febre e diarréia. Também é eficaz contra reumatismo, hipertensão, cólica renal, diarréia e até em distúrbios psíquicos, como a esquizofrenia e síndrome de pânico." Ressalta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela Anvisa, podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que o produto realmente possui. 2º) Expor à venda o produto "ARANTO VIPHERVAS", sem registro/notificação na Anvisa, no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-

> 1039700215-aranto-360-capsulas-de-500mg-combate-o-cncer-frete-gratis-_JM#position=4&type=item&tracking_id=7b8833f9-b835-4827-9251-ab7786ed2755 (acessado em 18/11/2020)Expor à venda o produto correlato FIO DE SUSTENTAÇÃO ABSORVIVEL PDO V-LIFT, FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE PDO 360R 23G38, FIO DE SUSTENTAÇÃO ACE THREAD – MONO SCREW TYPE, no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br, data da oferta verificada entre 15/01/2019 e 19/03/2019, de acordo com informações do Ofício GAB/MJGC/MPF/PR/SP nº 6635/2018 do Ministério Público Federal, e Mercado Livre, sem que estes produtos correlatos tenham registro na ANVISA. 3º) Expor à venda o produto "ARANTO VIPHERVAS", no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1039700215-aranto-360-capsulas-de-500mg-combate-o-cncer-frete-gratis-_JM#position=4&type=item&tracking_id=7b8833f9-b835-4827-9251-ab7786ed2755 (acessado em 18/11/2020), sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa.
>
> [...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (fls. 17/18), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação citada no AIS aponta a irregularidade de fazer propaganda e expor a venda produto sem registro na Anvisa e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/08 e 11/12, como a impressão da publicidade realizada, a consulta ao Whois e o Despacho nº

495/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei n° 6.360 de 1976.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 21).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto,

a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R$ 24.000,00 (vinte quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto “ARANTO VIPHERVAS” no site https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1039700215-aranto-360-capsulas-de-500mg-combate-o-cncer-frete-gratis-_JM#position=4&type=item&tracking_id=7b8833f9-b835-4827-9251-ab7786ed2755 (acessado em 18/11/2020), <u>com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas e não aprovadas pela Anvisa</u>, (risco alto);

b) R$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto “ARANTO VIPHERVAS”, <u>sem registro/notificação na Anvisa,</u> (risco alto), e,

c) R$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor a venda o produto “ARANTO VIPHERVAS”, no sítio

eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1039700215-aranto-360-capsulas-de-500mg-combate-o-cncer-frete-gratis-_JM#position=4&type=item&tracking_id=7b8833f9-b835-4827-9251-ab7786ed2755 (acessado em 18/11/2020), sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/03/2023, às 08:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **2278079** e o código CRC **61D8AF29**.